

Số: 18.22-SB/PL-MG

*Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 8 năm 2022*

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng, nước chủ sở hữu</b>	<b>Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu</b>	<b>Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro</b>	<b>Mức độ rủi ro được phân loại</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin trên hệ thống xét nghiệm điện di mao quản	CABI 3 HEMO GLOBIN(E)/2507	SEBIA, France	SEBIA, France	Được thiết kế để tách các hemoglobins bình thường (A, A2 và F) ở các mẫu máu người và phát hiện các biến thể hemoglobin chính (S, C, E và D) thông qua công nghệ điện di mao dẫn trong dung dịch đệm có tính kiềm (pH 9,4) trên hệ thống SEBIA CAPILLARYS 3	Quy tắc 6, phần III, mục 1, phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTYT Loại B

